

KUPNÍ SMLOUVA

číslo: **MSMT-9681/2021-22**

uzavřená podle ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)

mezi těmito smluvními stranami

Česká republika - Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy

se sídlem: Karmelitská 529/5, Praha 1, 118 12
právně jednající: Mgr. Pavla Katzová, náměstkyně pro řízení sekce ekonomické a legislativní
IČO: 00022985
DIČ:
bankovní spojení: Česká národní banka, pobočka Praha
č. účtu:
kontaktní osoby:
telefon: +420
e-mail: [@msmt.cz](mailto:msmt@msmt.cz)
datová schránka: vidaawt

(dále jen „kupující“)

a

Obchodní firma

BATIST Medical a.s.
se sídlem: Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec
adresa pro doručování:
spisová značka: B 2978 vedená u Krajského soudu v Hradci Králové
zastoupena: Ing. Tomášem Mertlíkem, členem správní rady
IČO: 28813936
DIČ: CZ699005599
bankovní spojení: Citibank Europe plc, organizační složka
číslo účtu:
kontaktní osoba:
telefon:
fax:
e-mail: debycbi@batist.com, debycbi@batist.com
datová schránka: debycbi

(dále jen „prodávající“)

(dále také společně „smluvní strany“)

Článek I Účel smlouvy

Tato smlouva je uzavírána v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek ve znění pozdějších předpisů a Usnesení vlády České republiky ze dne 28. června 2021 č. 596, které ukládá zajistit 4 200 000 sad antigenních testů určených k samotestování a samovyšetření k detekci antigenů SARS-CoV_2 z přední části nosní dutiny. Nákup bude hrazen z prostředků Fondu solidarity Evropské unie (EUSF).

Článek II Předmět smlouvy

1. Touto kupní smlouvou se prodávající zavazuje odevzdat kupujícímu **4 200 000 ks antigenních testů, diagnostického zdravotnického prostředku in vitro – testovací antigenní sady určené výrobcem k samoodběru a sebetestování k detekci antigenu SARS-CoV-2, které musí mít výrobcem určený neinvazivní způsob odběru, kterým se pro tyto účely rozumí odběr vzorku z přední části nosu, ze slin nebo z přední části dutiny ústní s názvem „SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)“** (dále také „věc“ nebo „testy“, „testovací sady“) v množství, jakosti a provedení dle ujednání této smlouvy. Dále se prodávající zavazuje kupujícímu předat veškeré doklady potřebné k převzetí a užívání věci a umožnit mu nabytí k věci vlastnické právo. Kupující se zavazuje věc protokolárně převzít, a to pouze ve stanovené jakosti, množství a provedení a zaplatit kupní cenu.
2. Proávající nesmí dodat větší nebo menší množství věci, než je ujednáno v této smlouvě. Použití ustanovení § 2093 a § 2099 odst. 2 občanského zákoníku smluvní strany výslovně vylučují.
3. Specifikace věci:

Věc:	sady antigenních testů
NIPEZ:	33141625-7
Celkové množství:	4 200 000 ks

Balení:

- Proávající je povinen dodat testovací sady balené na paletách po jednotlivých výrobních šaržích (tj. uceleně na každé paletě pouze jedna šarže) a je povinen dodržet všechny přepravní, skladovací a manipulační podmínky, včetně teplotních limitů a režimu stanoveného výrobcem.
- Jednotlivá balení testovacích sad budou dodána v nepoškozených papírových kartonech, s vyznačením data expirace a čísla šarže. Každé jednotlivé balení testu bude označeno mimo další povinné náležitosti též číslem šarže a datem expirace. Každý kus sady bude označen číslem šarže a datem expirace.
- Jednotlivá balení testovacích sad budou minimálně po 20, nebo maximálně po 30 kusech.
- Proávající musí zajistit návoz palet po jednotlivých šaržích.
- Palety, na kterých budou kartony s testovacími sadami umístěny, jsou součástí dodávky. Maximální výška palet s kartony je 1,8 m. Kartony na paletách budou stabilizované tak, aby při manipulaci nemohlo dojít k jejich pádu.

Expirace: minimálně 9 měsíců od data dodání.

Technická specifikace věci je uvedena v Příloze č. 1 této smlouvy. Příloha č. 1 je nedílnou součástí smlouvy.

4. Současně s věcí musí být dodána následující listinná dokumentace v českém jazyce, příp. i v anglickém jazyce.
 - Testy a jejich výrobce musí splňovat požadavky podle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, ve znění pozdějších předpisů a požadavky dle nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (dále jen „nařízení vlády č. 56/2015 Sb.“), což prodávající doloží, neumožňuje-li výjimka podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., jinak:
 - Prohlášením o shodě spolu s certifikátem vydaným oznámeným subjektem pro diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* určený pro sebetestování, nebo rozhodnutí o povolení uvedení na trh prostředku pro sebetestování podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb.
 - Návod k použití, který musí odpovídat požadavkům na návod diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* určených pro samotestování vhodný pro užití ve školách. Návod k použití musí být součástí každého balení.
 - Dodací list
 - Předávací protokol

Označení výrobku a návod k použití musí splňovat požadavky Přílohy 1 k nařízení vlády č. 56/2015 Sb.

Návod k použití a prohlášení o shodě budou rovněž předány kupujícímu protokolárně před podpisem smlouvy. Tento protokol bude Přílohou č. 2 této smlouvy.

5. V rámci plnění předmětu smlouvy jsou osobami jednajícími za kupujícího:
 - a) Kontaktní osoba kupujícího uvedená v záhlaví smlouvy. Tato osoba, jež je oprávněna k plnění povinností kupujícího dle této smlouvy, může k plnění povinností písemně pověřit jiného zaměstnance kupujícího. O tomto pověření je kontaktní osoba kupujícího povinna písemně (i e-mailem) informovat kontaktní osobu prodávajícího.
 - b) Kontaktní osoba nebo jí pověřená osoba v místě plnění se zavazuje věc převzít, přičemž k převzetí věci dojde na základě protokolu. Při opakovaném naskladnění identické komodity tak může učinit vedoucí střediska/pobočky v místě plnění nebo vedoucím střediska/pobočky pověřená osoba.

Článek III Kupní cena

1. Celková kupní cena bez DPH je sjednána dohodou smluvních stran, a je cenou maximální a nepřekročitelnou, která zahrnuje veškeré náklady kupujícího spojené s koupí věci. K této částce bude připočtena platná sazba DPH v době vzniku zdanitelného plnění.
2. Kupní cena tedy činí:
 - a) kupní cena za jednotku **bez DPH** ve výši **18,87 Kč**
(slovy osmnáct korun českých osmdesát sedm haléřů)
 - b) kupní cena celkem **bez DPH** ve výši **79.254.000 Kč**

(slovy sedmdesát devět milionů dvě stě padesát čtyři tisíc korun českých)

c) **DPH** ve výši celkem **0 Kč**

(slovy nula korun českých)

d) kupní cena **včetně DPH** ve výši celkem **79.254.000 Kč**

(slovy sedmdesát devět milionů dvě stě padesát čtyři tisíc korun českých).

Kupní cena **včetně DPH** činí celkem **79.254.000 Kč** (slovy sedmdesát devět milionů dvě stě padesát čtyři tisíc korun českých).

Článek IV **Platební a fakturační podmínky**

1. Kupní cenu věci včetně DPH je kupující povinen zaplatit prodávajícímu po jejím protokolárním převzetí bez vad zjevně bránících předání a převzetí věci za přítomnosti oprávněných zástupců kupujícího a prodávajícího, včetně doložení písemného prohlášení a dokladů podle této smlouvy, a to na základě daňového dokladu – faktury vystavené prodávajícím v souladu s příslušnými právními předpisy a ustanoveními této smlouvy.

Po dobu platnosti Rozhodnutí ministryně financí č. 48 o prominutí daně z přidané hodnoty z důvodu mimořádné události publikovaném ve Finančním zpravodaji č. 35/2020 ze dne 16. 12. 2020 (dále jen „Rozhodnutí“) je zboží osvobozeno od daňové povinnosti. Po dobu platnosti tohoto Rozhodnutí nebude prodávající na daňovém dokladu uvádět daň na výstupu.

Toto ujednání platí i v případě prodloužení platnosti výše uvedeného Rozhodnutí nebo vydání nového rozhodnutí ministryně financí obsahujícího úpravu osvobození od daňové povinnosti.

V případě dodávky jednotlivých částí dle čl. V odst. 1 vzniká právo na zaplacení části kupní ceny odpovídající dodávce věci.

2. Smluvní strany se dohodly na bezhotovostním způsobu zaplacení kupní ceny na účet prodávajícího uvedený v záhlaví smlouvy na základě daňového dokladu (faktury). Faktura bude zaslána do datové schránky kupujícího nebo e-mailem na adresu faktury@msmt.cz. Nelze-li použít datovou schránku nebo tuto e-mailovou adresu, bude faktura zaslána prostřednictvím provozovatele poštovních služeb na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy. V případě zaslání do datové schránky nebo na uvedenou e-mailovou adresu bude každá faktura zaslána samostatnou zprávou ve formátu pdf, příp. doc či xls. Jestliže bude faktura zaslána e-mailem, je možné tuto zprávu jako kopii zaslat i na e-mailovou adresu kontaktní osoby.

3. Kupující neposkytuje zálohu na kupní cenu.

4. Faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Dále je prodávající povinen v daňovém dokladu (faktuře) uvést číslo smlouvy, které vždy určuje kupující a toto číslo je uvedeno v záhlaví této smlouvy. V případě, že faktura nebude úplná nebo nebude obsahovat zákonem předepsané náležitosti, je kupující oprávněn ji vrátit prodávajícímu s tím, že prodávající je následně povinen vystavit novou bezvadnou a úplnou fakturu s novým termínem splatnosti. V takovém případě počne běžet doručením nové faktury kupujícímu nová lhůta splatnosti.

5. Dohodou smluvních stran se sjednává splatnost faktury na **30 kalendářních dnů** od dne doručení faktury kupujícímu. Faktura je zaplacena dnem připsání platby na účet prodávajícího.

6. Prodávající prohlašuje, že účet uvedený v záhlaví smlouvy je a po celou dobu trvání smluvního vztahu bude povinným registračním údajem dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

Článek V

Doba, místo a podmínky plnění

1. Prodávající se zavazuje kupujícímu odevzdat věc v celkovém množství, provedení a jakosti dle této smlouvy **nejpozději do 20. 8. 2021. Prodávající musí zajistit splnění podmínek stanovených pro dodání na území ČR v souladu s platným rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví.** Dále se prodávající zavazuje předat s věcí nebo dílčí dodávkou věci i doklady potřebné k převzetí a užívání věci nejpozději s dodáním věci, a to pouze v pracovní dny v čase od 8:00 do 14:00 hodin, nebude-li po dohodě učiněné v souladu s odst. 5 či 6 tohoto článku stanoveno jinak. Prodávající má možnost do doby uplynutí výše uvedené lhůty odevzdat kupujícímu i dílčí dodávky věci.
2. Prodávající splní povinnost odevzdat věc (či dílčí dodávky věci) kupujícímu, umožní-li kupujícímu nakládat s věcí (či dílčími dodávkami věci) v místě a v době plnění dle této smlouvy na základě oboustranně podepsaného protokolu bez vad zjevně bránících předání a převzetí věci. Má-li věc (či dílčí dodávka věci) vady zjevně bránící předání a převzetí věci, a je tedy k předání nezpůsobilá, není kupující povinen věc (či dílčí dodávku věci) převzít a smluvní strany si sjednají v protokolu, který společně sepiší, náhradní termín předání věci (či dílčí dodávky věci). Protokol se vyhotoví ve 4 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží 2 vyhotovení.
3. Prodávající odevzdá věc (či dílčí dodávku věci) a doklady určené ve smlouvě kupujícímu v místě plnění, nacházejícím se na níže uvedených adresách:

Správa státních hmotných rezerv (dále také jen „SSHR“) středisko Opavan, Hlavní 198, 747 91 Štítina u Opavy

SSHR pobočka Polora, Polerady, 250 63 Mratín

SSHR středisko NCZHP, Sladkovského 45, 783 71 Olomouc - Holice

SSHR středisko Sedlčany, Na Červeném Hrádku 1347, ul. Nádražní, 264 01 Sedlčany

Ze zřetel počtu kusů dodávaných do jednotlivých skladů míst plnění bude upřesněn před podpisem smlouvy.

4. Nedodání smluvené věci (či dílčí dodávky věci) v místě a času plnění z důvodů spočívajících na straně prodávajícího nebo nedodržení doby dodání věci (či dílčí dodávky věci) se považuje za podstatné porušení smlouvy a kupující má právo od kupní smlouvy odstoupit s tím, že prodávající nebude oprávněn požadovat od kupujícího úhradu nákladů souvisejících s plněním předmětu smlouvy.
5. Kupující je oprávněn v průběhu plnění smlouvy ověřit parametry věci nezávislou zkušebnou tak, že vybere z dodávky (i dílčí) náhodně vzorek věci pro ověření deklarovaných parametrů. V případě, že nezávislá zkušebna kupujícím požadované a prodávajícím deklarované parametry potvrdí, hradí ověření nezávislou zkušebnou kupující. V případě, že tyto parametry potvrzeny nebudou, náklady na nezávislé ověření půjdou k tíži prodávajícího a kupující je oprávněn dodávku nebo její dílčí část vrátit prodávajícímu.

Dále se smluvní strany dohodly, že v takovém případě je kupující oprávněn poskytnout prodávajícímu dodatečnou lhůtu k plnění, což smluvní strany výslovně uvedou v protokolu. V případě prokázání nesplnění parametrů věci více než jedenkrát, je kupující oprávněn od této

smlouvy odstoupit a požadovat od prodávajícího smluvní pokutu, jejíž výše je stanovena v čl. IX odst. 3.

6. Prodávající se zavazuje o termínu dodání věci (případně o harmonogramu dílčích dodávek věci) informovat kontaktní osobu kupujícího na e-mailovou adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy a zároveň zástupce místa dodání zprávou do datové schránky 4iqaa3x (SSHR) nebo e-mailovou zprávou na adresu info@sshr.cz, přičemž prodávající má povinnost zaslat kopii zprávy, odeslané datovou schránkou nebo e-mailem, ještě na e-mail info@sshr.cz, to vše nejpozději do 3 pracovních dnů od podpisu této smlouvy. Kupující, resp. SSHR buďto termín převzetí prodávajícímu do datové schránky prodávajícího nebo na kontaktní e-mail prodávajícího, uvedený v záhlaví této smlouvy, potvrdí, anebo vyzve prodávajícího k navržení náhradního termínu, případně SSHR sám jiný termín navrhne. Náhradní termín musí být mezi SSHR a prodávajícím vzájemně potvrzen. Ve výjimečném případě, zejména v posledních dnech doby plnění, kdy na straně SSHR vznikne překážka, která znemožní věc v navrženém termínu dodání řádně převzít, je SSHR oprávněna prodávajícímu navrhnout termín převzetí i po uplynutí doby plnění smlouvy, avšak posunutý maximálně o 3 pracovní dny po uplynutí původní doby plnění smlouvy. O tuto dobu se pak automaticky prodlužuje termín plnění smlouvy, tj. kupujícímu tímto nevznikne nárok na uplatnění smluvní pokuty vůči prodávajícímu za pozdní plnění. Tento termín dodání věci dohodnutý po původním datu doby plnění se již považuje za konečný a po jeho uplynutí je kupující oprávněn smluvní pokuty uplatnit.
7. Prodávající se zavazuje poskytnout kupujícímu veškerou součinnost v případě naplnění podmínek vyhrazené změny závazku dle § 100 odst. 1 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů. Vyhrazená změna závazku spočívá v navýšení předmětu plnění o 1 600 000 ks testovacích antigenních sad, a to dle podmínek této smlouvy a v případě splnění následujících podmínek:
- a) pokud dojde k vydání rozhodnutí hlavní hygieničky ČR na základě zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000Sb.“) o rozšíření povinného testování žáků ZŠ o další 3 termíny testování, na základě vyhodnocení druhého termínu testování ve školách, nebo
 - b) pokud po datu 15. 8. 2021 dojde k vydání rozhodnutí hlavní hygieničky ČR na základě zákona č. 258/2000 Sb. o rozšíření povinného testování žáků ZŠ o další 3 termíny testování, na základě růstové trajektorie predikce vývoje šíření nákazy covid-19.

Ve výše uvedených případech dojde k navýšení předmětu plnění o 1 600 000 ks s termínem dodání do 5 dnů v případě dle písm. a) tohoto odstavce, nebo s termínem dodání do 3. 9. 2021 v případě dle písm. b) tohoto odstavce, a to při zachování jednotkové ceny dle článku III. odst. 2 písm. a) této smlouvy. Prodávající se zavazuje uvedenou vyhrazenou změnu realizovat, a to na základě písemného pokynu kupujícího o naplnění podmínek vyhrazené změny.

Článek VI

Dopravní dispozice a úhrada dopravného

1. Doklady, které se týkají přepravy a jsou nutné k převzetí věci a volnému nakládání s ní, předá prodávající kupujícímu bez zbytečného odkladu po jejich vydání, nejpozději však při převzetí věci kupujícím.
2. Dopravu věci do místa plnění a vykládku si zajišťuje prodávající na vlastní náklady a na vlastní nebezpečí.

Článek VII

Práva z vadného plnění

1. Věc je vadná, jestliže nemá vlastnosti stanovené touto smlouvou nebo pokud je prodávajícím dodána jiná věc než ta, která má být předmětem této smlouvy. Za vadu věci se považují i vady v dokladech nutných pro užívání věci. V případě vadného plnění je kupující oprávněn odstoupit od smlouvy.
2. Vady věci je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu po jejich zjištění, a to písemným sdělením v souladu s čl. XII odst. 3. Prodávající se zavazuje odstranit uplatněné vady při reklamaci věci ve lhůtě nejpozději do 30 kalendářních dnů od uplatnění vad.
3. Uplatní-li kupující právo z vadného plnění, potvrdí mu prodávající písemně, kdy toto právo uplatnil, jakož i provedení opravy a dobu jejího trvání. Nepotvrzení uplatnění práva z vadného plnění prodávajícím do 3 pracovních dnů ode dne sdělení uplatnění vad je důvodem pro odstoupení kupujícího od této smlouvy.

Článek VIII

Záruka za jakost

Zárukou za jakost se prodávající zavazuje, že poskytne kupujícímu záruku za jakost věci bez vad zjevně bránících předání a převzetí věci (záruční doba) po dobu **9 měsíců od data dodání**. Dodaná věc musí být po celou dobu záruční doby způsobilá pro použití k obvyklému účelu dle Technické specifikace věci podle čl. II této smlouvy (Přílohy č. 1).

Článek IX

Smluvní pokuta

1. Nedodá-li prodávající věc do uplynutí doby plnění dle čl. V této smlouvy, zaplatí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z kupní ceny nedodané věci za každý den prodlení.
2. V případě, že prodávající neodstraní vady bránící předání a převzetí věci v náhradním termínu dohodnutém dle čl. V odst. 2, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z celkové ceny vadné věci za každý započatý den prodlení s odstraněním všech vad.
3. V případě odstoupení kupujícího od smlouvy z důvodu uvedeném v čl. V odst. 5 je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 5 % z kupní ceny věci.
4. Smluvní strany výslovně sjednávají, že kupující je oprávněn započíst smluvní pokuty dle odst. 1 a 2 tohoto článku na úhradu kupní ceny věci dle čl. IV.
5. Pro výpočet výše uvedených smluvních pokut se použije kupní cena v Kč bez DPH uvedená v čl. III této smlouvy.
6. Smluvní pokuta bude splatná do 14 dnů od doručení jejího vyúčtování prodávajícímu, na účet kupujícího uvedený v záhlaví této smlouvy.
7. Prodávající prohlašuje, že všechny smluvní pokuty dle této smlouvy včetně jejich výše považuje vzhledem k významu povinností (závazků), k jejichž zajištění byly dohodnuty, za přiměřené.
8. Smluvní strany výslovně sjednávají, že úhradou smluvní pokuty nebude dotčeno právo kupujícího na náhradu škody vzniklé z porušení povinnosti, ke kterému se smluvní pokuta vztahuje, v plné výši.

Článek X

Odstoupení od smlouvy

1. Kromě důvodů pro odstoupení od smlouvy kupujícím uvedených v jiných ustanoveních této smlouvy nebo občanském zákoníku je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit, obdrží-li od prodávajícího věc jiných vlastností, nebo neobdrží-li všechny doklady uvedené v čl. II odst. 4 této smlouvy.
2. Kupující je oprávněn od této smlouvy odstoupit, neodstraní-li prodávající vadu věci včas nebo vadu věci odmítne odstranit.
3. Kupující je též oprávněn odstoupit od smlouvy z důvodu probíhajícího insolvenčního řízení vůči prodávajícímu.
4. Kupující je oprávněn odstoupit od smlouvy i v případě porušení povinnosti prodávajícího dle čl. IV odst. 6.
5. Smluvní strany se dohodly, že při prodlení kupujícího se zaplacením celkové kupní ceny za věc v délce více než 30 dní, má prodávající právo od této smlouvy odstoupit.
6. V případě, kdy Ministerstvo zdravotnictví ČR rozhodne o odebrání udělené výjimky podle § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb. povolující uvést na trh test pro použití laickou osobou před uplynutím doby, na kterou byla výjimka prodávajícímu udělena, nebo zjistí-li kupující, že dodaná věc po dobu expirace nesplňuje podmínky stanovené pro vydání výše uvedené výjimky (např. při vydání výjimky byla předložena dokumentace věci neodpovídající věci kupujícímu dodané), je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit s tím, že věc vrátí prodávajícímu a tento do 7 kalendářních dnů ode dne doručení odstoupení od smlouvy prodávajícímu vrátí uhrazenou kupní cenu zpět na účet kupujícího.
7. Odstoupení od smlouvy musí být učiněno písemně v souladu s čl. XII odst. 3. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají dnem doručení oznámení o odstoupení druhé smluvní straně.
8. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na zaplacení smluvní pokuty nebo úroku z prodlení, ani práva na náhradu škody.
9. V případě odstoupení od smlouvy se odstoupení nevztahuje na smluvními stranami již poskytnuté vzájemné plnění.

Článek XI

Nabytí vlastnického práva k věci

Nebezpečí škody na věci

1. Smluvní strany se dohodly, že vlastnické právo k věci nabývá kupující převzetím věci (či dílčí dodávky věci) bez vad bránících předání a převzetí věci na základě oboustranně podepsaného protokolu.
2. Smluvní strany se dohodly, že nebezpečí škody na věci přechází na kupujícího současně s nabytím vlastnického práva k věci.

Článek XII

Závěrečná ujednání

1. Smluvní strany se dohodly, že další skutečnosti touto smlouvou neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.

2. Veškeré změny nebo doplňky této smlouvy (včetně změn v záhlaví smlouvy: bankovního spojení, sídla, zastoupení atd.) jsou vázány na souhlas smluvních stran a mohou být provedeny, včetně změn příloh, po vzájemné dohodě obou smluvních stran pouze formou písemného dodatku k této smlouvě. Smluvní dodatky musí být řádně označeny, pořadově vzestupně očíslovány, datovány a podepsány oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Nemůže jít k tíži smluvní strany, které nebyl v souladu s touto smlouvou zaslán dodatek ohledně změny údajů v záhlaví smlouvy, že i nadále užívá při komunikaci s druhou smluvní stranou údaje původně uvedené. Jiná ujednání jsou neplatná.
3. Smluvní strany sjednávají pravidla pro doručování vzájemných písemností tak, že písemnosti se zasílají v elektronické podobě do datových schránek. Nelze-li použít datovou schránku, zasílají se prostřednictvím provozovatele poštovních služeb na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy, nebo na adresu novou, změněnou písemným oboustranně potvrzeným dodatkem k této smlouvě. Pro účel uvedený v čl. IV odst. 2 a v čl. V odst. 6 sjednávají smluvní strany rovněž možnost elektronické komunikace prostřednictvím e-mailové adresy kupujícího. Pro účel uvedený v čl. V odst. 6 sjednávají smluvní strany rovněž možnost elektronické komunikace prostřednictvím e-mailové adresy [@sshr.cz](mailto:) a [@sshr.cz](mailto:).
4. Tato smlouva se uzavírá v elektronické formě a bude podepsána oprávněnými osobami zaručeným elektronickým podpisem.
5. Tato smlouva je platná ode dne, kdy podpis připojí smluvní strana, která ji podepisuje jako poslední.
6. Smlouva včetně případných dodatků se vkládá dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů, do registru smluv. Z tohoto důvodu je smlouva účinná ke dni vložení do registru.

7. Smluvní strany prohlašují, že se s obsahem této smlouvy před jejím podpisem řádně seznámily a na důkaz toho připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.
8. Nedílnou součástí smlouvy jsou přílohy:
- Příloha č. 1 – Technická specifikace věci
 - Příloha č. 2 – Prohlášení o shodě
 - Příloha č. 3 – Návod k použití
 - Příloha č. 4 – Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví o udělení výjimky
 - Příloha č. 5 – Registrace výrobce v Registru zdravotnických prostředků SÚKL a pravomocné rozhodnutí o notifikaci nabízeného výrobku

V Praze dne

V Praze dne

Za kupujícího:

Za prodávajícího:

**Česká republika –
Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy**

BATIST Medical a.s.

Mgr. Pavla
Katzová

Digitálně
podepsal Mgr.
Pavla Katzová
Datum:
2021.07.29
08:33:24 +02'00'

.....
Mgr. Pavla Katzová
náměstkyně pro řízení sekce
ekonomické a legislativní

Ing.
Tomáš
Mertlík

Digitálně
podepsal Ing.
Tomáš Mertlík
Datum:
2021.07.29
07:43:30 +02'00'

.....
Ing. Tomáš Mertlík
člen správní rady

Příloha č. 1 – Technická specifikace věci

Samostatně přiloženým PDF dokumentem:

„Příloha č. 1 smlouvy“

Příloha č. 2 – Prohlášení o shodě

Samostatně přiloženým PDF dokumentem:

„Příloha č. 2 smlouvy“

Příloha č. 3 – Návod k použití

Samostatně přiloženým PDF dokumentem:

„Příloha č. 3 smlouvy“

Příloha č. 4 – Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví

Samostatně přiloženým PDF dokumentem:

„Příloha č. 4 smlouvy“

**Příloha č. 5 – Registrace výrobce v Registru zdravotnických prostředků SÚKL
a pravomocné rozhodnutí o notifikaci nabízeného výrobku**

Samostatně přiloženým PDF dokumentem:

„Příloha č. 5 smlouvy“

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit

(Colloidal Gold)

– Nasal Swab

Genrui antigen test is based on colloidal-gold-labeled lateral flow method, to qualitatively detect nucleocapsid protein of SARS-CoV-2 from nasal swab, as a supportive evidence of disease.



Components of Test Kit

- 🕒 25x Test card
- 📄 25x IFU
- 🍷 25x 0,5ml Sample diluent
- 👃 25x Nasal swab
- 🗑️ 25x Biohazard sample bag

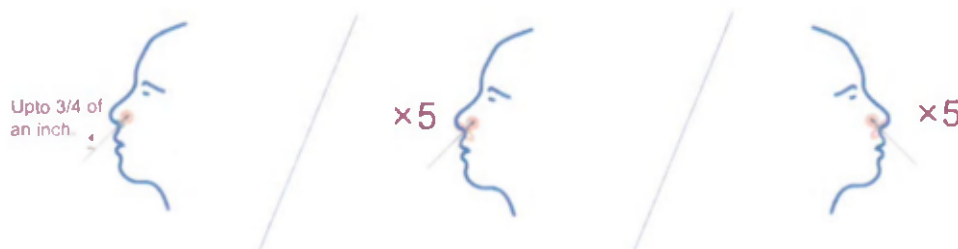
Features

- Comfortable sampling
- No equipment
- Easy operation
- Rapid test result in 15-20min
- Cost-effective

Test Procedure

Nasal swab collection

- 1/ Insert the entire absorbent tip of the swab (usually $\frac{1}{2}$ to $\frac{3}{4}$ of an inch) into left nostril.
- 2/ Firmly brush against insides of nostril in a circular motion 5 times or more for at least 15 seconds.
- 3/ Remove swab and insert it into right nostril, firmly brush against insides of nostril in a circular motion 5 times or more for at least 15 seconds.



Nasal swab sample test

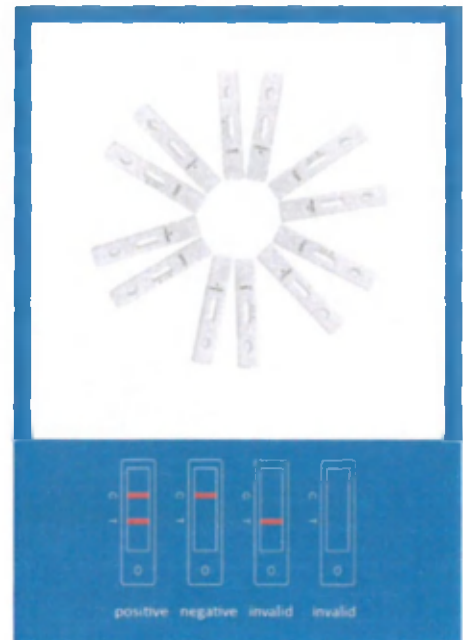


- 1) Put the sample into the diluent, rotate the swab against the tube wall 5-6 times, so that the swab will enter the sample diluent when the sample is completely released.
- 2) Let it stand for 1 minute, squeeze the tube wall, and take out the swab, then cover the dripper and mix well.
- 3) Open the white lid, add 0.1 mL (about 3-4 drops) of the evenly mixed solution in the extraction tube vertically to the sample hole of the test card.
- 4) Read and interpret the test result after 15 minutes, the test result should not be read and interpreted after 20 minutes.

Interpretation of Result

- 1) **Positive Result:** The presence of control line (C) and the test line (T) indicate a positive result for the SARS-CoV-2 antigen.
- 2) **Negative Result:** The presence of only the control line (C) and no test line (T) indicates a negative result.
- 3) **Invalid Result:** If the control line (C) is not visible after performing the test, the result is considered invalid.

The sample needs to be tested again, indicating that the operation might be incorrect or the test card is deteriorated and damaged. In this case, please read the instruction carefully again and retest using a new test card. If the problem cannot be solved, you should stop using this batch of products immediately and contact the supplier.



Overall Performance Evaluation

Clinical performance

For nasal swab samples

- SENSITIVITY: 91.15% (95%CI: 84.33%~95.67%)
- SPECIFICITY: 99.02% (95%CI: 94.66%~99.98%)
- Overall Percent Agreement: 94.88% (95%CI: 91.03%~97.42%)
- CLINICAL STUDY POPULATION: 215 individuals, including 113 PCR-positives and 102 PCR-negatives

Specification

- TEST TIME: 15-20 MINUTES
- STORAGE CONDITION: 2°C-30°C
- SHELF LIFE: 18 months

Interference

Different concentrations of 9 potential interfering substances and 30 pathogenic microorganism were evaluated and found to have no effect on the test performance.

Limit of detection (LOD)

The limit of detection of this kit is 1.8×10^2 TCID₅₀/mL.

All rights reserved. Specifications subject to change without prior notice

Version 2.0

Genrui

Genrui Biotech Inc.

Add: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District,

518106, Shenzhen, China

Tel: +86-755-2667 8255

Fax: +86-755-2667 8789

Email: info@genrui-bio.com

Web: www.genrui-bio.com



SARS-CoV-2 Antigen Test Kit

(Colloidal Gold)

– Výtěr z nosu

Antigenní test Genrui je založen na metodě laterálního toku značené koloidním zlatem, aby kvalitativně detekoval nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 z nosního výtěru jako podpůrný důkaz onemocnění.



Části testovací soupravy

- ☑ 25x Testovací karta
- 📖 25x Návod k použití
- 🧴 25x0,5 ml Ředidlo na vzorky
- 👃 25x Nosní tyčinka
- 🗑️ 25x Sáček na biologický odpad

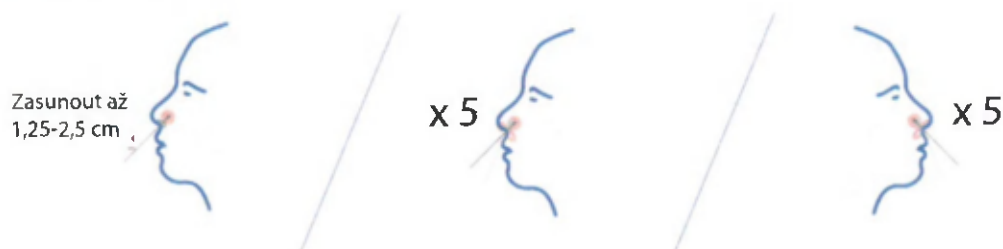
Funkce

- Pohodlný odběr vzorků
- Žádné zařízení
- Snadná obsluha
- Rychlý výsledek testu za 15-20 min
- Nákladově efektivní

Postup

Odběr vzorku z nosu

- 1) Zasuňte celou absorpční špičku tamponu (obvykle 1,25 – 2,5 cm) do levé nosní dírky.
- 2) Otírejte tampon o vnitřní stěny nosní dírky kruhovými pohyby nejméně 5krát po dobu nejméně 15 sekund.
- 3) Tampon vyjměte a vložte jej do pravé nosní dírky a otírejte jej o vnitřní stěny nosní dírky kruhovými pohyby nejméně 5krát po dobu nejméně 15 sekund.



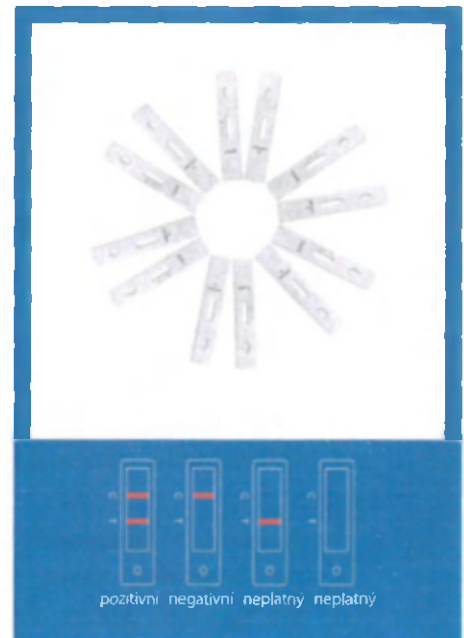
Vzorky výtěru z nosu



- 1) Vložte vzorek do výše uvedeného ředidla, 5-6krát otočte tampon proti stěně zkumavky, aby došlo k přenesení vzorku do roztoku.
- 2) Poté nechte roztok 1 minutu stát, následně tampon vymačkejte o stěnu zkumavky a vyjměte jej. Zkumavku zavřete a dobře promíchejte.
- 3) Otevřete malé bílé víčko v horní části a přidejte 0,1 ml (asi 3 až 4 kapky) rovnoměrně promíchaného roztoku ze zkumavky svisle do otvoru pro vzorek na testovací kartě.
- 4) Výsledek testu odečtete a interpretujete po 15 minutách, výsledek testu by se neměl odečítat a interpretovat po uplynutí 20 minut.

Interpretace výsledku

- 1) **Pozitivní výsledek:** Přítomnost kontrolní čáry (C) a testovací čáry (T) znamená, že antigen SARS-CoV-2 je pozitivní.
- 2) **Negativní výsledek:** Přítomnost pouze kontrolní čáry (C) a absence testovací čáry (T) znamená negativní výsledek.
- 3) **Neplatný výsledek:** Pokud kontrolní čára (C) není po provedení testu viditelná, je výsledek považován za neplatný. Vzorek je třeba znovu otestovat, což znamená, že operace nebyla provedena správně, nebo že testovací karta je poškozená. V takovém případě si prosím znovu prostudujte pokyny a test opakujte s novou kartou. Pokud se problém nepodaří vyřešit, měli byste danou šarži výrobků ihned přestat používat a kontaktovat svého lékaře nebo testovací centrum COVID 19.



Celkové hodnocení výkonu

Klinický výkon

Vzorky výtěru z nosu

- SENSITIVITA: 91.15% (95%CI: 84.33%~95.67%)
- SPECIFICITA: 99.02% (95%CI: 94.66%~99.98%)
- Celková procentní shoda: 94.88% (95%CI: 91.03%~97.42%)
- POPULACE V KLINICKÉ STUDII: 215 osob, z toho 113 PCR-pozitivních a 102 PCR-negativních

Specifikace

- DOBA TESTU: 15-20 MINUT
- PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ: 2°C-30°C
- SKLADOVÁ ŽIVOTNOST: 18 měsíců

Interference

Byly hodnoceny různé koncentrace 9 potenciálních interferujících látek a 30 patogenních mikroorganismů a bylo zjištěno, že nemají žádný vliv na účinnost tohoto testu.

Mez detekce (LOD)

Mez detekce této soupravy je 1.8x10² TCID₅₀/mL.

All rights reserved. Specifications subject to change without prior notice

Version 2.0

Genrui

Genrui Biotech Inc.

Add. 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China

Tel. +86-755-2667 8255

Fax. +86-755-2667 8789

Email: info@genrui-bio.com

Web: www.genrui-bio.com





Declaration of Conformity

Manufacturer:

Genrui Biotech Inc.

4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.

Tel: +86 755 26835560

Fax: +86 755 26678789

European Representative:

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Product Name:

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Model:

1T/kit, 5 T/kit, 10T/kit, 25 T/kit, 50T/kit

Classification:

Others (not in List A and List B).

Conformity Assessment Route:

IVDD 98/79/EC Annex III

We here with declare under sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

General Applicable Directive:

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Standards Applied:

EN ISO 13485:2016 EN ISO 23640:2015 EN ISO 14971:2012 EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 15223-1:2016 EN 13612:2002 EN ISO 18113-4:2011



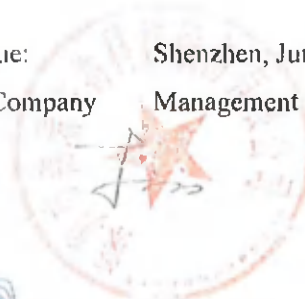
Place, Date of Issue:

Shenzhen, June. 6th, 2021

Position Held in Company

Management Representative

Signature:



18734



ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Prohlášení o shodě vydává:

Obchodní jméno společnosti:	BATIST Medical a.s.
Sídlo společnosti:	Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec
IČO:	28813936

Jako výrobce diagnostického zdravotnického prostředku in vitro pro sebetestování:

Název:	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
Model:	
Značka:	Genrui

Na základě udělené výjimky Ministerstva zdravotnictví ČR dle § 4 odst. 8 Nařízení vlády č. 59/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotní prostředky in vitro byl změněn určený účel použití z profesionálního použití na možnost sebetestování na základě samoodběru (použití laickou osobou).

Č.j. rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví ČR	MZDR 18959/2021-2/OLZP
---	------------------------

Prohlašujeme, že vlastnosti výše uvedeného diagnostického zdravotnického prostředku in vitro splňují základní požadavky nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (směrnice Rady 98/79/EHS), kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Místo a datum: 13. 5. 2021

Jméno, příjmení a funkce: Ing. Tomáš Mertlík, MBA, člen správní rady

Podpis:

Pokyny pro Antigenní test na SARS-CoV-2 (koloidní zlato)

1. Název výrobku

Obecný název: Antigenní test na SARS-CoV-2 (koloidní zlato)
 Obchodní název: SARS-CoV-2 Antigen

2. balíček

Množství	REF
1T/sada	52104097
5T/sada	52112086
10T/sada	52025115
20T/sada	52129004
25T/sada	52026104
50T/sada	52027093

3. Určení a výhody

Antigenní test Genrui SARS-CoV-2 (koloidní zlato) je imunochromatografická metoda pro rychlé a kvalitativní stanovení antigenu N proteinu koronaviru způsobujícího těžký akutní respirační syndrom (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 – SARS-CoV-2) ve výtěru z přední části nosu. Tento test lze použít u všech osob s podezřením na infekci SARS-CoV-2. Test bude použit jako pomůcka při diagnostice koronavirového infekčního onemocnění (COVID-19) způsobeného virem SARS-CoV-2.

Reakční činidlo se snadno používá, je bezpečné a efektivní, a je vhodné pro neprofesionální použití mimo laboratoře (například v domovech osob nebo na ne tradičních místech, jako jsou kanceláře, sportovní akce, letiště, školy atd.). Tato souprava je diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro určeným pro sebetestování.

4. Princip testu

Během testu je zpracovaný testovaný vzorek přidán do otvoru pro vzorek. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, dojde nejprve ke kombinaci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku s anti-SARS-CoV-2 značeným koloidním zlatem. Dojde k navázání protilátky, a poté v důsledku kapilárního působení dochází k jejímu chromatografování. Když se naváže na monoklonální protilátku anti-SARS-CoV-2 imobilizovanou na jiné membráně, objeví se v testovací oblasti (T) fialovočervený proužek. Pokud ve vzorku žádný antigen SARS-CoV-2 obsažen není, žádný fialovočervený proužek se v testovací oblasti (T) neobjeví. Bez ohledu na to, zda je vzorek obsažen antigenem nového koronaviru, se fialovočervený proužek objeví v oblasti kontroly kvality (C). Fialovočervený proužek v oblasti kontroly kvality (C) má za úkol potvrdit, že je k dispozici dostatečné množství vzorku, a že chromatografický proces probíhá normálním způsobem. Zároveň slouží jako interní kontrolní standard pro reakční činidla.

5. Upozornění

- (1) Tato souprava se používá pouze pro diagnostiku in vitro.
- (2) Testovací karta je pouze pro jednorázové použití a nemůže být znovu použita nebo použita více osobami najednou.
- (3) Nezaměňujte komponenty z různých šarží.
- (4) Nepoužívejte prošlé výrobky. Pokud je obal výrobku poškozen, netěsní, nebo pokud došlo k úniku tekutiny na ředění vzorku, výrobek nepoužívejte.
- (5) Neprovádějte experimenty při vysokých teplotách (nad 30 °C). Před otevřením musí být testovací karta a detekční pufr, které byly uskladněny při nízké teplotě, umístěny do prostředí s pokojovou teplotou, aby se zahřály na pokojovou teplotu (18-28 °C).
- (6) Nedotýkejte se reakční oblasti na testovacím papírku.
- (7) Správný odběr vzorků je pro provedení testu velmi důležitý, proto prosím všechny činnosti provádějte přesně podle pokynů.
- (8) Důsledně dodržujte pokyny. Test proveďte ihned po odběru vzorku. Příliš velký nebo příliš malý počet kapek při ředění vzorku může způsobit nesprávné nebo neplatné výsledky.
- (9) Důsledně dodržujte pokyny. Výsledek odečtete během 15–20 minut, výsledek odečtený příliš brzy nebo příliš pozdě není přesný.
- (10) Pokud se u vás vyskytnou příznaky, můžete se pomocí tohoto testu kdykoli zkontrolovat. Upozorňujeme, že výsledky testů jsou platné pouze v okamžiku jeho provedení.
- (11) U látek, které obsahují nebo u nichž existuje podezření, že mohou obsahovat zdroje infekce, by měly být přijaty vhodné postupy pro zajištění biologické bezpečnosti. Vezměte prosím na vědomí následující:
 - a) Pokud kapalina vystříkne na oči nebo na kůži, opláchněte zasažená místa velkým množstvím vody. Pokud se necítíte dobře, nechte se vyšetřit odbornou institucí.
 - b) Všechny vzorky a použité soupravy představují riziko infekce. Po dokončení testu vložte testovaný vzorek do sáčku, které obsahují nebo u nichž existuje podezření, že mohou obsahovat zdroj infekce, na rovný povrch, například stůl, očistěte dezinfekčním prostředkem.
 - c) Při likvidaci sáčku s biologickým materiálem postupujte podle místních předpisů pro likvidaci infekčního materiálu.
- (12) Nezapínejte osoby musí být pod dohledem dospělých a v případě potřeby by test měly provést dospělí osoby.

6. Hlavní součásti a další požadované vybavení

Testovací sada se skládá z testovací karty, roztoku pro ředění vzorku, nosních tyčinek, sáčku na biologické vzorky a návodu.

- (1) Testovací karta se skládá z pouzdra a testovacího proužku. Testovací proužek obsahuje vzorkovací destičku ze sklených vláken (monoklonální protilátka anti-SARS-CoV-2 označená koloidním zlatem), nitrocelulózovou (NC) membránu, testovací oblast (T) potaženou anti-SARS-CoV-2 monoklonální protilátkou, oblast kontroly kvality (C) je potaženou proti-*myši* protilátkou, absorpční papír a PVC destičku.
- (2) Roztok na ředění vzorku: hlavní složkou je fosfátový pufr (PBS).

Součásti	Množství				
Nosní tyčinky (jedna osoba)	1	5	10	20	50
Testovací karta (jedna osoba)	1	5	10	20	50
Roztok na ředění vzorku	100 µl	500 µl	1000 µl	2000 µl	5000 µl
Nosní tyčinky	1	5	10	20	50
Sáček na umístění biologického materiálu	1	5	10	20	50

7. Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- (1) Časomíra

8. Podmínky pro přepravu a skladování

- (1) Testovací sady je možné skladovat při teplotách 2-30 °C, uzavřený alobalový sáček má trvanlivost 18 měsíců, po otevření je trvanlivost výrobku při vlhkosti do 65 % 1 hodina.
- (2) Pokud je vlhkost vyšší než 65 %, je nutno výrobek použít bezprostředně po otevření sáčku. Doba použitelnosti roztoku na ředění vzorku je 1 měsíc od data otevření. Datum výroby je uvedeno na vnějším obalu.

- (2) Doprava při 2-30 °C.

9. Požadavky na vzorek

- (1) Pro testování lze použít nosní tyčinky.
- (2) Vzorek by měl být zpracován co nejdříve po odběru. Pokud není možné jej

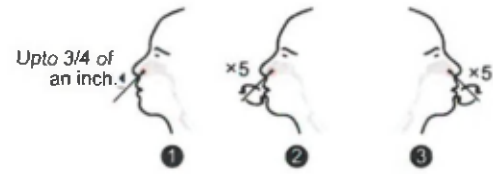
použít ihned, postupujte při zpracování podle pokynů pro odstranění vzorku.

10. Odběr a příprava vzorku

Test se provádí na vzorku výtěru z nosu.

- (1) Podle standardního postupu pro odběr vzorku z nosu
- (2) Odběr vzorku z nosu:

- ① Zasuňte celou absorpční špičku tamponu (obvykle 1,25 - 2,5 cm) do levé nosní dírký. ② Otrejteje tampon o vnitřní stěny nosní dírký kruhovými pohyby nejméně 5krát po dobu nejméně 15 sekund. ③ Tampón vyjměte a vložte jej do pravé nosní dírký a otrejte jej o vnitřní stěny nosní dírký kruhovými pohyby nejméně 5krát po dobu nejméně 15 sekund.



- (3) Doporučuje se provést test vzorku v okamžiku odběru vzorku.

Pokud není možné test provést ihned, postupujte při zpracování podle pokynů pro odstranění vzorku.

11. Postup testování

Před použitím testovací soupravy si pozorně prostudujte pokyny týkající se reakčních činidel a postupujte přesně podle těchto pokynů, abyste zajistili spolehlivé výsledky. Před použitím nechte všechna reakční činidla aklimatizovat na pokojovou teplotu (18-28 °C).

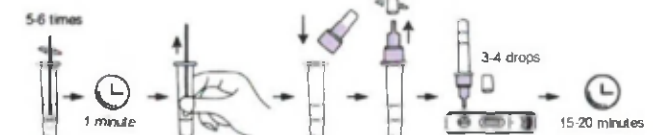
(1) Příprava

- a) Vyjměte test a reakční činidla ze skladovacích podmínek a nechte je ohřát na pokojovou teplotu.
- b) Testovací kartu vyjměte z obalu a položte ji na rovný na suchý povrch. (2). Zpracování vzorku

- ① Roztok na ředění vzorku je namíchan a lze jej po otevření ihned použít!



- ② Vzorky výtěru z nosu: Vložte vzorek do výše uvedeného ředidla, 5-6krát otočte tampón proti stěně zkumavky, aby došlo k přenesení vzorku do roztoku. Poté nechte roztok 1 minutu stát, následně tampón vymačkejte o stěnu zkumavky a vymějte jej. Zkumavku zavřete a dobře promíchejte. Otevřete malou bílou víčku v horní části a přidejte 0,1 ml (asi 3 až 4 kapky) rovnoměrně promíchaného roztoku ze zkumavky svisle do otvoru pro vzorek na testovací kartě. Výsledek testu odečtete a interpretujte po 15 minutách, výsledek testu by se neměl odečítat a interpretovat po uplynutí 20 minut.

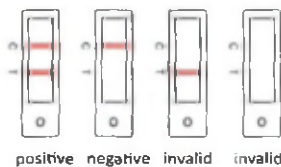


3) Odstranění vzorku

- ① Vložte kartu s reakčním činidlem, roztok na ředění vzorku a jednorázový tampón se vzorkem do sáčku na biologické vzorky a sáček zalepte.
- ② Uzavřený sáček se vzorkem biologického materiálu zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

- ③ Znovu použijte dezinfekci na ruce

12. Vysvětlení výsledků testu



- (1) Pozitivní výsledek: Přítomnost kontrolní čáry (C) a testovací čáry (T) znamená, že antigen SARS-CoV-2 je pozitivní. Pokud máte podezření na infekci SARS-CoV-2, řiďte se prosím místními pokyny pro samozoolog a ihned kontaktujte svého lékaře / rodinného lékaře nebo místní zdravotnické zařízení a proveďte potvrzovací PCR test.

- (2) Negativní výsledek: Přítomnost pouze kontrolní čáry (C) a absence testovací čáry (T) znamená negativní výsledek. I nadále dodržujte všechna příslušná pravidla týkající se kontaktu s dalšími osobami a ochranná opatření. Testovaná osoba může být infikční i tehdy, je-li výsledek testu negativní. V případě podezření na infekci (jako je bolest hlavy, migréna, horečka, ztráta chuti atd.), test opakujte po 1-2 dnech, protože útliv viru může být ve všech stádiích infekce příliš nízký na to, aby bylo možné koronavirus přesně detekovat.

- (3) Neplatný výsledek: Pokud kontrolní čára (C) není po provedení testu viditelná, je výsledek považován za neplatný. Vzorek je třeba znovu otestovat, což znamená, že operace nebyla provedena správně, nebo že testovací karta je poškozená. V takovém případě si prosím znovu pečlivě prostudujte

pokyny a test opakujte s novou kartou. Pokud se problém nepodaří vyřešit, měli byste danou řarži výrobků ihned přestat používat a kontaktovat svého lékaře nebo testovací centrum COVID 19.

13. Výkonnostní charakteristiky

Při testování bylo použito 215 vzorků nosních výtěrů, které zahrnovaly 113 vzorků potvrzených jako pozitivní na COVID-19 a 102 potvrzených jako negativní na COVID-19 pomocí testu RT-PCR. Poté byly výsledky antigenního testu Genrui SARS-CoV-2 (koloidní zlato) porovnány s výsledky testů RT-PCR. Výsledky jsou uvedeny níže.

	PCR		Díleč součet
	Poz	Neg	
Antigenní test SARS-CoV-2 (koloidní zlato)	Poz	103	104
	Neg	10	101
Díleč součet		113	102
			215

Pozitivní procentní shoda: 91,15% (95% CI: 84,33% - 95,67%)

Negativní procentní shoda: 99,02% (95% CI: 94,66% - 99,98%)

Celková procentní shoda: 94,88% (95% CI: 91,03% - 97,42%)

14. Omezení

(1) Tato sada slouží pouze pro diagnostiku in vitro a její výsledky nelze použít jako základ pro diagnostiku. Je třeba provést komplexní posouzení na základě klinických příznaků, epidemiologických podmínek a dalších klinických údajů.

(2) Přesnost testu závisí na postupu odběru vzorku. Nesprávný odběr vzorku ovlivní výsledky testu.

(3) Pozitivní výsledek nevylučuje současnou infekci jinými patogeny. Negativní výsledek tohoto reakčního činidla může být způsoben:

a) Nesprávným odběrem vzorku, nesprávným přenosem nebo manipulací se vzorkem a příliš nízkým titrem viru ve vzorku.

b) Hladinou antigenu SARS-CoV-2 nižší, než je detekční limit testu.

c) Variantami genů viru, které mohou vést ke změnám v determinantech protilátek.

(4) Tento výrobek umožňuje pouze kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku, nemůže však určit koncentraci antigenu ve vzorku.

15. Vysvětlení grafických symbolů

	Před použitím si prostudujte pokyny.		Limit teploty
	Sarže č.		Datum expirace
	Činidlo pro diagnostiku in vitro		Uchovávejte v suchu
	Datum výroby		Katalogové číslo
	Výrobce		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Obsah dostatečný pro < n> testů		Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	Nepoužívat opakovaně		

16. Pomoc a informace

Pokud potřebujete pomoc, kontaktujte poprodějní servis

17. Původní Výrobce

Genrui Biotech Inc.

Adresa: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Šen-čen, Čína.

Web: www.genrui-bio.com

E-mail: service@genrui-bio.com

Tel: +86 755 26835560 Fax: +86 755 26878789

Nový výrobce

BATIST Medical a.s.

Adresa: Nerudova 309, 549 31 Červený Kostelec, Česká republika

Web: www.batist.com

Email: batist@batist.com

Tel: +420 491 413 347



Lotus N.L.B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Va
2515AA, The Hague, Netherland
E-mail: patent@lotusnib.com



Praha 10. května 2021
Č. j.: MZDR 18959/2021-2/OLZP



MZDRX01FVAFU

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 12 odst. 1 písm. h) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení vlády“), na základě žádosti společnosti

BATIST Medical a.s.

se sídlem Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec, IČO: 28813936

(dále jen „žadatel“)

rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

povoluje

žadatelé uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro **SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)**, jehož výrobcem je Genrui Biotech Inc., se sídlem 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China, pro použití laickou osobou

a stanovuje

po dobu platnosti tohoto rozhodnutí žadateli následující povinnosti k zajištění ochrany veřejného zdraví:

- zajistit, aby konečný laický uživatel testu byl informován, že toto povolení se nevztahuje na variantu testu, která využívá nazofaryngeálního odběru vzorku
- informovat odběratele o povinnosti v rámci testování zajistit při pozitivě antigenního testu provedení laickou osobou bezprostřední informování poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu,
- v případě zájmu odběratele zajistit proškolení určené osoby,
- hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv každou nepříznivou událost, ke které během používání výrobku dojde.
- vydat vlastní prohlášení o shodě s Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., před uvedením předmětného výrobku na trh

Toto rozhodnutí nabývá účinnosti dnem nabytí právní moci, nejdříve však dne 1. 5. 2021.

Platnost rozhodnutí: **do 30. 6. 2021.**

Odůvodnění:

I.

Dne 30.4.2021 požádal žadatel o udělení výjimky podle § 4 odst. 8 nařízení pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k sebetestování na onemocnění COVID-19 uvedený ve výroku tohoto rozhodnutí pro účely zavedení celoplošného testování v České republice, jakožto diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pro který nebyl proveden postup podle § 4 odst. 1 až 4 nařízení a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví. Žádost zdůvodňuje potřebou pravidelně testovat populaci za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v komunitě.

K žádosti přiložil následující dokumentaci:

- a) Prohlášení o shodě vydané originálním (původním) výrobcem
- b) Návod k použití v českém jazyce
- c) Fotodokumentace
- d) Hodnocení funkční způsobilosti
- e) Draft prohlášení o shodě s Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., vypracovaný žadatelem jako novým výrobcem
- f) Formulář MZ

II.

Ministerstvo posoudilo předmětný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro na základě žadatelem předložených informací jako dostatečně funkčně způsobilý a pro uživatele bezpečný.

Ministerstvo se ztotožňuje s potřebou pravidelně testovat veřejnost rychlými antigenními testy za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v komunitách, což při absenci antigenních testů určených pro sebetestování na celém trhu EU není možné řešit jinak, než s použitím vhodných antigenních testů určených pro profesionální použití, jež budou k tomuto účelu použity za účelem odhalení pozitivních osob ve společnosti. Povolení se vztahuje pouze na neinvazivní způsoby odběru vzorku.

Za účelem podpory opatření k ochraně veřejného zdraví je žadateli uložena povinnost informovat odběratele o povinnosti při zjištěné pozitivitě antigenního testu provedeného laickou osobou kontaktovat vzdáleným přístupem (telefonicky, e-mailem apod.) závodního lékaře (poskytovatele pracovně – lékařských služeb) nebo registrujícího praktického lékaře, který rozhodne o provedení konfirmačního testu a zajistí komunikaci v rámci systému ISIN. Za účelem minimalizace rizika chyb v provedení odběru a interpretaci výsledků testů je žadateli uložena povinnost v případě zájmu odběratele zajistit proškolení osoby určené odběratelem.

S ohledem na potřebu dalšího vyhodnocování z hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti testů je výjimka z procesu posouzení shody udělena do 30. 6. 2021.

S ohledem na výše uvedené rozhodlo Ministerstvo tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA., FCMA
ministr zdravotnictví
podepsáno elektronicky



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
BATIST Medical a.s.

ADRESA
Nerudova 309
Červený Kostelec-Červený Kostelec
549 41

Číslo jednací
sukl134714/2021

Spisová značka
sukis130584/2021

Vyřizuje / e-mail
v@sukl.cz

Datum
7. 5. 2021

POTVRZENÍ SPLNĚNÍ OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto splnění ohlašovací povinnosti níže uvedené osoby.

Registrační číslo	013362
IČ	28813936
Název	BATIST Medical a.s.
Sídlo	Nerudova 309, 54941 Červený Kostelec, Česká republika
Kontaktní osoba	:@batist.com, +420

Seznam činností

- dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Platnost registrace osoby pro výše uvedené činnosti činí pět let ode dne vydání tohoto potvrzení.

vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377	E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz
ADRESÁT BATIST Medical a.s.		ADRESA Nerudova 309 Červený Kostelec 549 41	
Číslo jednací	Spisová značka	Vyřizuje / e-mail	Datum
sukl141768/2021	sukls141147/2021	@sukl.cz	13. 5. 2021

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls141147/2021, v souladu s tímto zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 013362, BATIST Medical a.s., se sídlem Nerudova 309, 54941 Červený Kostelec, IČ: 28813936, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00975940	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)		Genrui Biotech Inc.

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Podle § 68 odst. 4 správního řádu není odůvodnění rozhodnutí třeba, jestliže správní orgán prvního stupně všem účastníkům v plném rozsahu vyhoví.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

ředitel Odboru zdravotnických prostředků